



①9 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ Patentschrift
⑩ DE 42 13 771 C 1

⑤1 Int. Cl.⁵:
A 61 F 2/44

⑳1 Aktenzeichen: P 42 13 771.3-35
㉔2 Anmeldetag: 27. 4. 92
㉔3 Offenlegungstag: —
㉔5 Veröffentlichungstag
der Patenterteilung: 30. 9. 93

DE 42 13 771 C 1

Innerhalb von 3 Monaten nach Veröffentlichung der Erteilung kann Einspruch erhoben werden

㉔73 Patentinhaber:

Eska Medical GmbH & Co, 23556 Lübeck, DE

㉔74 Vertreter:

Fuchs, J., Dipl.-Ing. Dr.-Ing. B.Com.; Luderschmidt,
W., Dipl.-Chem. Dr.phil.nat.; Mehler, K., Dipl.-Phys.
Dr.rer.nat.; Weiß, C., Dipl.-Ing.Univ., Pat.-Anwälte,
65189 Wiesbaden

㉔72 Erfinder:

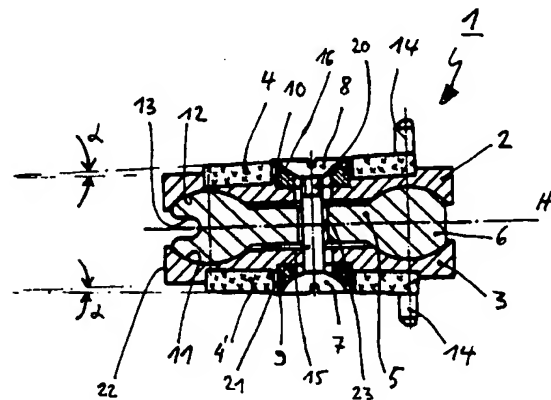
Grundeis, Hans, 2400 Lübeck, DE; Arnold, W. Prof. Dr.
med. habil., O-7022 Leipzig, DE

㉔56 Für die Beurteilung der Patentfähigkeit
in Betracht gezogene Druckschriften:

DE	35 29 761 A1
DE	30 23 353 A1
DE	22 63 842 A1
EP	03 92 076 A1
EP	03 56 112 A1
EP	03 17 972 A1
EP	02 98 235 A1

㉔54 Bandscheibenendoprothese

㉔57 Es wird eine Bandscheibenendoprothese (1) beschrieben,
die aus zwei starren Deckplatten (2, 3) mit einer offenma-
schigen Außenstruktur (4, 4') und einem zwischen diesen
gelagerten Kern (5) aus einem elastischen Material besteht.
Der Kern (5) weist in seinem äußeren Randbereich einen
umlaufenden Ringwulst (6) auf, der in entsprechend ausge-
bildeten umlaufenden Mulden (11, 12) in den Deckplatten (2,
3) liegt. Die Deckplatten (2, 3) sowie der Kern (5) sind mittels
einer Schraubverbindung miteinander verspannt.



DE 42 13 771 C 1

BEST AVAILABLE COPY

Die Erfindung betrifft eine Bandscheibenendoprothese.

Grundsätzlich soll eine künstliche Bandscheibe sich verhalten wie eine natürliche Bandscheibe. Sie muß die Wirbelkörper voneinander beabstandet halten und jegliche Druckausübung auf Nerven oder das Rückenmark verhindern und eine Neigung innerhalb der Wirbelsäule um bis zu 5° abpuffern.

Aus der EP-03 92 076 A1 ist eine Bandscheibenendoprothese bekannt, die aus zwei starren Deckplatten besteht, zwischen denen ein Kern aus einem Elastomer verklebt ist.

Grundsätzlich kann eine derartige Bandscheibenendoprothese ihre Wirkung nur dann entfalten, wenn es nach der Primärfixation der Endoprothese durch ein regelrechtes Einklemmen zwischen zwei Wirbelkörpern zu einer Sekundärfixation kommt, das Implantat also einen innigen Verbund mit den benachbarten Wirbelkörpern eingeht. Wohl zu diesem Zwecke sind die erwähnten Deckplatten auf ihrer nach der Implantation den Wirbelkörpern zugewandten Außenseiten mit einer porösen Schicht versehen, in die Knochenmaterial einwachsen soll. Der elastische Kern bei der bekannten Endoprothese schließt an den Stirnflächen des Implantats bündig mit den Deckplatten ab.

Das bekannte Implantat weist verschiedene Nachteile auf. Hervorgehoben an dieser Stelle werden die folgenden: Die Verklebung der Deckplatten mit dem elastischen Kern ist nicht unproblematisch im Hinblick auf eine zu fordernde Dauerbeständigkeit. So können Körperflüssigkeiten zu einem Anlösen der Klebverbindung zumindest im Bereich der Stirnseiten des Implantats führen. Darüber hinaus können Reste des Lösungsmittels des Klebers oder gar Kleberkomponenten in dem umgebenden Gewebe zu Unverträglichkeiten führen. Desweiteren sei hier der bündige Abschluß des elastischen Kerns mit den Deckplatten angesprochen. Kommt es nämlich zu den erwähnten Neigungen von bis zu 5°, so tritt das Material des Kerns im dorsalen Bereich aus den Konturen des Implantates aus in Folge einer Ausgleichsbewegung zu den dann wirkenden Kompressionskräften und kann dann unter Umständen zu einer höchst unerwünschten Druckbeaufschlagung des angrenzenden Spinalkanals führen.

Eine Bandscheibenendoprothese, die aus zwei sogenannten Abschlußplatten und einem dazwischen angeordneten Distanzstück besteht, ist bekannt geworden aus der DE 35 29 761 A1. Das Distanzstück besteht im wesentlichen aus einem konvexen Mittelteil mit planem ringförmigen Führungsrand und mit einem Ringwulst und kann beispielsweise aus Polyethylen oder aus Polyurethan bestehen. Wie diese Teile zu einer implantierbaren Einheit zusammengefügt sind, also beispielsweise durch ein Verkleben etc., läßt sich dieser Druckschrift nicht entnehmen.

Zum technologischen Hintergrund seien noch die folgenden bekannt gewordenen Druckschriften genannt: DE 30 23 353 A1, DE 22 63 842 A1, EP 03 56 112 A1, EP 02 98 235 und EP 03 17 972.

Vor diesem Hintergrund ist es nun die Aufgabe der vorliegenden Erfindung, eine Bandscheibenendoprothese anzugeben, die ohne Verwendung eines Klebers zu einer kompakten implantierbaren Einheit zusammengefaßt ist, gleichwohl aber die Funktionen einer natürlichen Bandscheibe in guter Annäherung ausüben kann.

Gelöst wird diese Aufgabe durch eine aus zwei star-

ren Deckplatten mit offenmaschiger Außenstruktur und einem zwischen diesen gelagerten Kern aus einem elastischen Material bestehenden Bandscheibenendoprothesen, bei welcher der Kern in seinem äußeren Randbereich einen umlaufenden Ringwulst aufweist, der in entsprechend ausgebildeten umlaufenden Mulden in den Deckplatten liegt, und bei welcher die Deckplatten und der Kern mittels einer Schraubverbindung miteinander verspannt sind.

Die Teile der Endoprothese werden also durch eine Schraubverbindung zu einer kompakten Einheit zusammengefügt. Die äußere Formgebung des Implantats ist in bekannter Weise in etwa nierenförmig oder gerundet dreieckig ausgeführt. Etwa im Zentrum dieser Form ist die Schraubverbindung zwischen den Teilen vorgesehen, wozu in den Deckplatten jeweils eine Bohrung vorgesehen ist, durch die die Schraube geführt werden kann, welche durch den Kern durch eine an der entsprechenden Stelle vorgesehenen Durchbohrung greift. Die Schraubverbindung wird so fest angezogen, daß ein gewisser Kompressionsdruck auf den Kern ausgeübt wird. Ohne weitere Maßnahme bestünde — wie leicht einzusehen ist — die Gefahr, daß trotz der Vorspannung der Kern um die Achse der Schraubverbindung verdreht werden könnte. Um dies zu vermeiden, ist die Ausgestaltung der umlaufende Ringwulst im äußeren Randbereich des Kerns vorgesehen. Dieser liegt in den erwähnten umlaufenden Mulden in den Deckplatten. Diese Maßnahme bietet also die Gewähr einer Eigenzentrierung des elastischen Kerns. Dieser besteht vorzugsweise aus Silikon. Der Elastizitätsmodul von Silikon ist nämlich vergleichbar zu jenem des natürlichen Knorpels einer natürlichen Bandscheibe.

Vorzugsweise ist der Kern so dimensioniert, daß er nicht ganz bündig an den Stirnflächen des Implantats mit den Deckplatten abschließt, damit unter Belastung ein Heraustreten des Kernmaterials aus den Konturen des Implantats unmöglich ist. Aber selbst wenn ein bündiger Abschluß vorliegt, ist gemäß einer vorteilhaften Weiterbildung des Implantats vorgesehen, daß der Kern dorsal gesehen in seiner Stirnfläche eine nutförmige Materialaussparung aufweist. Im Querschnitt bietet der Kern dann an seiner dorsalen Stirnfläche das Bild einer lippenförmigen Ausbildung, die Ausgleichsbewegungen des Materials unter Belastung zuläßt, ohne daß Kernmaterial die Konturen des Implantats verläßt, so daß die befürchtete Druckbeaufschlagung des Spinalkanals nicht auftreten kann. Um die dynamischen Eigenschaften des Implantats jenem einer natürlichen Bandscheibe noch weiter anzunähern, ist die Schraubverbindung gemäß einer vorteilhaften Ausführungsform speziell ausgebildet. So ist vorgesehen, daß die Schraubverbindung hergestellt ist durch eine Gewindeschraube und eine Gewindehülse mit jeweils einem halbkugelförmigen Kopf, wobei die Köpfe in pfannenartige Aufnahmen aufweisenden Einsätzen in den Deckplatten greifen. Neigungswinkel bis zu 5° unter Belastung sind dabei ohne weiteres möglich. Damit es aufgrund von Mikrobewegungen des Schrauben- bzw. Mutterkopfes in der jeweiligen pfannenartigen Aufnahme nicht zu bedenklichen Materialabtragungen kommen kann, bestehen die erwähnten Einsätze vorzugsweise aus abriebsarmem und reibungsarmem Material, beispielsweise Polyethylen.

Gemäß einem weiteren Aspekt der Erfindung ist in vorteilhafter Weiterbildung vorgesehen, daß die Außenseite jeder Deckplatte zur Horizontalebene des Kerns zu dessen dorsalen Stirnseite hin in einem Winkel im

Bereich zwischen 2° und 4° geneigt sind. Hierdurch nimmt das Implantat eine leicht keilförmige Gestalt an, so daß es bei der Implantation leichter in ventraler Richtung zwischen zwei Wirbelkörper eingesetzt werden kann.

Die Erfindung wird anhand eines Ausführungsbeispiels anhand der Zeichnungen näher erläutert. Hierbei zeigt:

Fig. 1 eine Aufsicht auf die Bandscheibenendoprothese,

Fig. 2 eine Schnittansicht des Implantats aus Fig. 1.

In Fig. 1 ist eine Aufsicht auf die erfindungsgemäße Bandscheibenendoprothese 1 dargestellt. Wie hieraus ersichtlich, weist das Implantat eine in etwa nierenförmige Gestalt auf. Aus Fig. 1 ist die eine starre Deckplatte 2 erkennbar, die eine offenmaschige Außenstruktur 4 aufweist. Diese dient zur Sekundärfixation des Implantats dadurch, daß Knochenmaterial der nach der Implantation an ihr anliegenden Wirbelkörper die Außenstruktur durchwachsen kann. Etwa mittig durchgreift eine Gewindehülse die Deckplatte. Von dieser Gewindehülse ist in Fig. 1 lediglich der Kopf 8 erkennbar. Zwei Anschlagbolzen 14 sind vorgesehen, um eine definierte Stellung des Implantats in der Wirbelsäule zu erzielen.

Aus der Schnittansicht gemäß Fig. 2 wird deutlich, wie die beiden Deckplatten 2 und 3 den elastischen Kern 5 einfassen. Der Kern 5 weist einen umlaufenden Ringwulst 6 auf, der in entsprechend ausgeformte umlaufende Mulden 11 und 12 in der Deckplatte 2 bzw. 3 liegt. In der Fig. 2 ist die besonders bevorzugte Schraubverbindung dargestellt, die durch die Gewindeschraube 20 und die Gewindehülse 21 hergestellt ist. Die Gewindeschraube 20 und die Gewindehülse 21 weisen jeweils einen halbkugelförmigen Kopf 7 bzw. 8 auf. In die Deckplatten 2 und 3 ist jeweils ein Einsatz 9 bzw. 10 gesetzt, in denen jeweils eine pfannenartige Aufnahme 15 bzw. 16 vorgesehen ist. Die pfannenartigen Aufnahmen 15 und 16 sind so dimensioniert, daß die halbkugelförmigen Köpfe 7 und 8 in ihnen eine Schwenkbewegung in allen Richtungen ausführen können. Die Gewindehülse 21 greift im dargestellten Ausführungsbeispiel durch die Bohrung 23 im Kern 5.

Die Einsätze 9 und 10 bestehen vorteilhafter Weise aus einem abriebsarmen und reibungsarmen Material, wie beispielsweise Polyethylen.

Der Kern 5 ist im dargestellten Fall so dimensioniert, daß er nicht über die Stirnkanten der Deckplatten 2 und 3 hinausragt. Auch eine zusätzliche Sicherheit gegen eine eingangs erwähnte Druckbeaufschlagung des Spinalkanals, weist der Kern 5 dorsal gesehen in seiner Stirnfläche eine nutförmige Materialaussparung 13 auf, so daß sich auf dieser Seite eine etwa lippenartige Gestalt darbietet.

Aus Fig. 2 wird darüber hinaus die Position der Anschlagbolzen 14 auf jeder Deckplatte 2 und 3 ersichtlich. Diese legen sich nach der Implantation an den betreffenden Wirbelkörper an und verleihen dem Implantat eine definierte Lage.

Die dargestellte und besonders bevorzugte Ausführungsform des Implantates gestattet es, daß die Deckplatten 2 und 3 sich zueinander in allen Richtungen bewegen können.

Gemäß einem weiteren Aspekt sind die Außenseiten der Deckplatten 2 und 3 zur Horizontalebene H des Kerns 5 zu dessen dorsalen Stirnseite 22 hin geneigt, und zwar in einem Winkel α , der im Bereich von 2° bis 4° liegt.

Die Deckplatten 2 und 3 bestehen vorzugsweise aus

körperverträglichem Metall, wie es aus der Endoprothetik bekannt ist.

Patentansprüche

1. Bandscheibenendoprothese (1), bestehend aus zwei starren Deckplatten (2, 3) mit offenmaschiger Außenstruktur (4, 4B) und einem zwischen diesen gelagerten Kern (5) aus einem elastischen Material, bei welcher der Kern (5) in seinem äußeren Randbereich einen umlaufenden Ringwulst (6) aufweist, der in entsprechend ausgebildeten umlaufenden Mulden (11, 12) in den Deckplatten (2, 3) liegt, und bei welcher die Deckplatten (2, 3) und der Kern (5) mittels einer Schraubverbindung miteinander verspannt sind.
2. Bandscheibenendoprothese nach Anspruch 1, bei der der Kern (5) aus Silikon besteht.
3. Bandscheibenendoprothese nach Anspruch 1 oder 2, bei der die Schraubverbindung hergestellt ist durch eine Gewindeschraube (20) und eine Gewindehülse (21) mit jeweils einem halbkugelförmigen Kopf (7, 8), wobei die Köpfe (7, 8) in pfannenartige Aufnahmen (15, 16) aufweisenden Einsätzen (9, 10) in den Deckplatten (2, 3) greifen.
4. Bandscheibenendoprothese nach Anspruch 3, bei der die Einsätze (9, 10) aus abriebsarmem und reibungsarmem Material besteht.
5. Bandscheibenendoprothese nach einem der Ansprüche 1 bis 4, bei der der Kern (5) dorsal gesehen in seiner Stirnfläche eine nutförmige Materialaussparung (13) aufweist.
6. Bandscheibenendoprothese nach einem der Ansprüche 1 bis 4, bei der die Außenseite jeder Deckplatte (2, 3) zur Horizontalebene (H) des Kerns (5) zu dessen dorsalen Stirnseite (22) hin in einem Winkel α geneigt sind, wobei α im Bereich $2^\circ < \alpha < 4^\circ$ liegt.

Hierzu 2 Seite(n) Zeichnungen

- Leerseite -

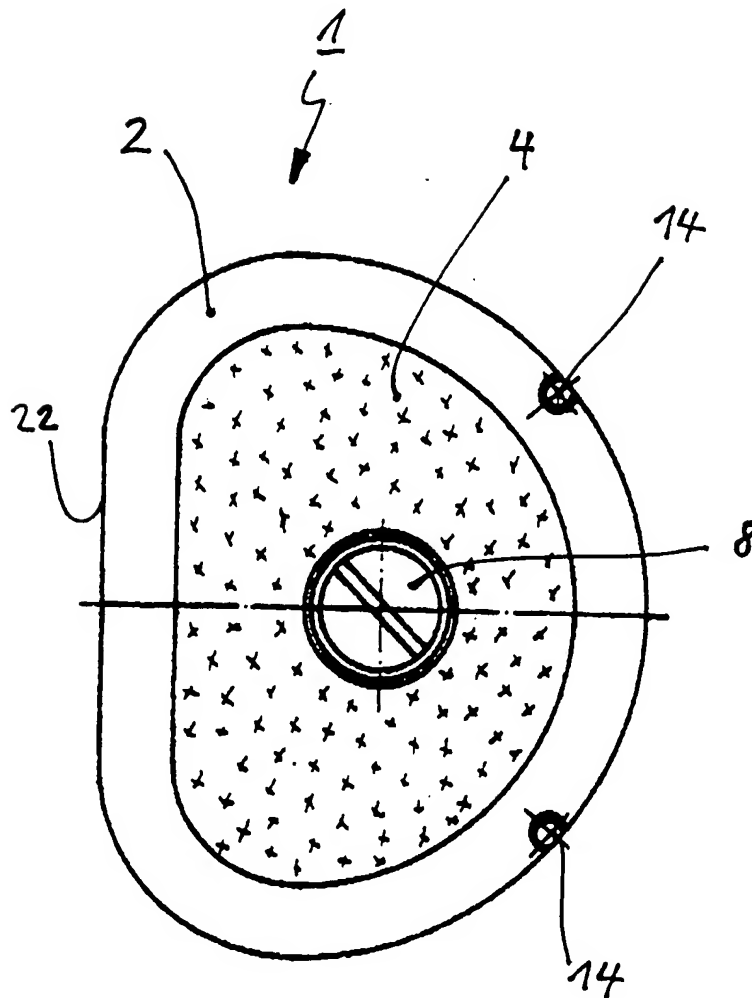


Fig. 1

